

Упатство за пациентот: Информации за корисникот

ФРАКСИПАРИН 2,850 I.E. анти-Ха/0,3 ml раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц
ФРАКСИПАРИН 3,800 I.E. анти-Ха/0,4 ml раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц
ФРАКСИПАРИН 5,700 I.E. анти-Ха/0,6 ml раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц
ФРАКСИПАРИН 7,600 I.E. анти-Ха/0,8 ml раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц
Надропарин-калциум

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете да го земате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам и не смеете да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат исти знаци на болест како и Ви.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Фраксипарин и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го употребите Фраксипарин
3. Како се употребува Фраксипарин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Фраксипарин
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Македонијалек доо Скопје, Боца Иванова 1, 1000 Скопје

Производител:

Aspen Notre Dame de Bondeville, Франција

Mylan Germany GmbH, Германија

1. Што е Фраксипарин и за што се користи

Фраксипарин е антитромботичен лек т.е. хепарин со мала молекуларна маса.

Фраксипарин се користи за:

- Периоперативна профилакса на тромбоза,
 - Пред и постоперативна примарна профилакса на длабока венска тромбоза кај пациенти:
 - со низок, умерен или висок ризик од тромбоемболија,
 - кај поголеми ортопедски операции (пр. елективна хирургија на колк),
- Профилакса за да се запре формирањето на тромби во крвта кога има акутно заболување и соочување со период на органичена подвижност.
- Третман на длабока венска тромбоза,
- За профилакса на тромбоза и за спречување на коагулација поврзани со циркулација надвор од телото за време на хемодијализа и хемофилтрација.

Забелешка:



Овој лек е достапен во различни јачини, кои не се погодни за сите терапевтски индикации (види дел 3. Како се употребува Фраксипарин).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Фраксипарин

Не смеете да го користите Фраксипарин:

- ако сте алергични на надропарин калциум, хепарин или сличен лек (како еноксапарин, бемипарин, далтепарин) или на било која друга состојка на овој лек (наведена во дел б).
- ако имате или порано сте имале намален број на тромбоцити (крвни плочки) што се доведува во врска со примена на хепарин (тип II тромбоцитопенија) или сте имале намален број тромбоцити при примена на надропарин калциум во медицинската историја
- ако имате оштетување на органи кои се склони кон крварење, на пример:
 - акутни гастроинтестинални чиреви
 - крварење во мозокот
 - проширување на крвен сад во мозокот (аневризма)
- во случај на нарушување на коагулацијата (подложност на крварење, недостаток на фактор за коагулација, изразито намалување на бројот на тромбоцитите)
- во случај на мозочен удар предизвикан од крварење во мозокот
- во случај на тешка неконтролирана хипертензија
- во случај на тешко нарушување на функцијата на црниот дроб
- во случај на тешко нарушување на функцијата на бубрезите (креатинин клиренс < 30 ml/min), освен во текот на хемодијализа
- во случај на инфективно воспаление на внатрешниот слој на срцето (ендокардитис)
- во случај на повреди или хируршки интервенции на централниот нервен систем, окото или на увото
- во случај на крварење во окото или други активни процеси на крварење
- во случај на нарушување на мрежницата (ретинопатија) или крварење во стаклестото тело на окото
- во случај на опасност од абортус
- во случај на длабока венска тромбоза: регионална анестезија (спинална или епидурална анестезија), лумбална пункција

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Фраксипарин, доколку нешто од следното се однесува на Вас:

- тромбоцитопенија и нарушување на функцијата на тромбоцитите
- ако имате тешко заболување на бубрезите, црниот дроб или на панкреасот
- ако имате неконтролиран, висок крвен притисок (хипертензија)
- пептични чирови во медицинската историја
- при сомневање за малигно заболување со тенденција на крварење
- нарушување на функцијата на крвните садови во окото
- ако неодамна сте имале операција на мозокот, на грботниот мозок или на окото
- ако имате камен во бубрегот и/или во мочните патишта
- лумбална пункција
- спинална или епидурална анестезија
- ако истовремено користите други лекови што го зголемуваат нивото на калиум во крвта и со истовремена употреба на (орални) антикоагуланси или инхибитори на агрегација на тромбоцити (на пр. ацетилсалицилна киселина)
- кај терапии со високи дози на надропарин калциум кај пациенти кои неодамна биле подложени на хируршки зафат
- пациенти на возраст од 65 години или постари
- пациенти на возраст од 18 години или помлади

Фраксипарин треба да се зема внимателно и тоа после внимателна индивидуална анализа на користа и ризикот за пациентите со лумбална пункција, спинална или епидурална анестезија кои добиле превентивен третман со Фраксипарин поради ризик од компликации што настануваат од крварење кои може да доведат до невролошки дефицити и целосна парализа на екстремитетите (параплегија).

Не постојат резултати од рандомизирани, контролирани клинички испитувања што укажуваат на безбедна примена на зголемени дози на Фраксипарин (на пример, за профилакса на длабока венска тромбоза кај пациенти со висок ризик од настанување на тромбоемболија) истовремено со примена на анестетички методи применети близу до р'бетниот мозок. Потребно е внимателно да се следи невролошката состојба на пациентот после примената на анестезијата близу до р'бетниот мозок, при што мора да се забележат особено постојани сензорни и моторни дефицити, бидејќи лекот Фраксипарин може да доведе до крварење во р'бетниот мозок на местото на примена.

Бројот на тромбоцити мора редовно да се проверува за време на терапијата со Фраксипарин поради ризикот од тромбоцитопенија предизвикана од хепарин.

Се препорачува мерењето на бројот на тромбоцитите да се направи пред почетокот на терапијата, на првиот ден од терапијата, а потоа редовно на секој трет или четврти ден, сè до крајот на терапијата.

Повремено се забележува блага минлива тромбоцитопенија (тип I) на почетокот на терапијата (предизвикана од привремена активација на тромбоцитите) со бројот на тромбоцитите меѓу 100,000/ μ l и 150,000/ μ l. По правило не се јавуваат компликации во овие случаи. Според тоа, терапијата може да продолжи.

Во ретки случаи се забележува тешка тромбоцитопенија предизвикана од антитела (тип II), со значително помал број на тромбоцити, под 100.000/ μ l или со брзо намалување на бројот на тромбоцитите на помалку од 50% од почетниот број. Намалувањето на бројот на тромбоцитите кај пациентите што не се сензибилизирани се јавува на 6-21 ден од почетокот на терапијата. Тоа кај сензибилизираните пациенти може да се случи во рок од неколку часа. Оваа тешка тромбоцитопенија може да биде придружена со артериска или со венска тромбоза/тромбоемболија, дисеминирана интраваскуларна коагулација, можна некроза на кожата на местото на примена на инјекцијата, петехијално крварење, пурпура и мелена. Во такви случаи треба веднаш да се прекине со употребата на лекот Фраксипарин и треба да се размисли за терапија со лек од друга група на антиромботици. Пациентот мора да се информира за фактот дека во иднина не смее да користи лекови што содржат хепарин.

Хепаринот може да спречи излучување на хормонот алдостерон од кората на надбубрегот, што доведува до зголемување на нивото на калиум во плазмата, особено кај пациенти со зголемено ниво на калиум во плазмата или кај пациенти со ризик од зголемено ниво на калиум во плазмата како што се пациенти со дијабетес мелитус, хронично тешко оштетена функција на бубрезите, претходно постоечка метаболичка ацидоза или кои земаат лекови што може да го зголемат нивото на калиум во крвта (на пример, АСЕ-инхибитори, нестероидни антиинфламаторни лекови [NSAIDs]). Ризикот од зголемување на нивото на калиум во крвта изгледа се зголемува со траењето на терапијата, но обично е со минлив карактер. Концентрацијата на калиумот во плазмата треба да се следи кај ризичните пациенти.

Кај пациенти со оштетена функција на бубрезите (видете го делот 2. Не го земајте Фраксипарин), кои се лекуваат поради длабока венска тромбоза, лабораториските параметри треба да се набљудуваат, по можност со мерење на нивото на анти-Ха (со амидолитичка метода со хромоген супстрат). Анти-Ха активноста може да се следи во вториот и во четвртиот ден од терапијата, околу 3 часа по давањето на поткожна инјекција, а треба да се движи во распон од 0.5 до 1.2 I.E. анти-Ха/ml.

Кај пациенти со благо или со умерено оштетување на бубрежната функција (креатинин клиренс ≥ 30 и <60 mL/min) треба да се размисли за намалување на дозата на лекот. (види дел 3. Како се употребува Фраксипарин).

Забелешка:

Фраксипарин не смее да се инјектира во мускул (интрамускулно-и.м.) или во вена (интравенски-и.в.).

Поради ризик од хематом, во текот на терапијата со Фраксипарин треба да се избегнува интрамускулна примена на други лекови.

Во многу ретки случаи, се забележуваат оштетувања на кожата, обично на местото на инјектирање на Фраксипарин, на кои претходи зацрвенување (пурпура) или болни, воспалени (еритематозни) места на кожата. Во овие случаи, потребно е веднаш да се прекине со натамошна примена на лекот.

Содржината на лекот од претходно наполнетиот шприц Фраксипарин, во недостиг на соодветни студии, не смее да се меша со други лекови.

Деца и адолесценти

Нема податоци за користење на Фраксипарин кај деца. Затоа не се препорачува користење кај деца.

Постари пациенти

Кај постарите пациенти нема потреба за приспособување на дозата, освен доколку е присутно оштетување на функцијата на бубрезите. Пред започнување на терапијата, кај постарите пациенти се препорачува проверка на функцијата на бубрезите.

Профилакса за да се запре формирањето на тромби во крвта кога има акутно заболување и соочување со ограничена подвижност.

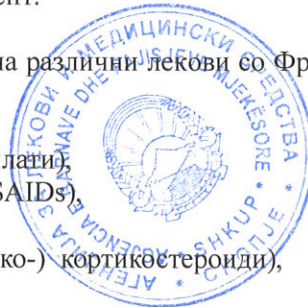
Кај постарите пациенти, може да биде соодветно намалувањето на дозата до 0.3 ml (2,850 Anti-XaIU).

Примена на други лекови и Фраксипарин

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако користите или неодамна сте користиле било кој друг лек, вклучително и оние кои се земаат без лекарски рецепт.

Ова е особено важно бидејќи истовремената употреба на различни лекови со Фраксипарин може да го зголеми ризикот од појава на крварење:

- (Орални) антикоагуланси
- Ацетилсалицилна киселина (и други салицилати),
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs),
- Инхибитори на тромбоцитната агрегација,
- Системски адренкортикални хормони ((глуко-) кортикостероиди),
- Декстран.



При примена на лекот Фраксипарин не е исклучена и можноста за интеракција со интравенски аплициран нитроглицерин кој може да доведе до намалување на ефикасноста на хепаринот.

Лековите што ја зголемуваат концентрацијата на калиум во серумот може да се земаат истовремено со лекот Фраксипарин исклучително само под внимателен медицински надзор.

Терапијата со лекот Фраксипарин кај пациентите кои се префрлени на орална антикоагулантна терапија, треба да се продолжи сè додека INR вредноста не се стабилизира до саканата вредност.

Имајте во предвид дека наведените податоци може да се однесуваат и на било кои други лекови што

неодамна сте ги користеле.

Бременост и доење

Ако сте брени или доите, мислете дека сте брени или планирате да имате бебе, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да почнете да го земате лекот.

Испитувања на животни не покажале дека овој лек предизвикува штетни ефекти врз плодот. Меѓутоа, постојат само ограничени клинички податоци што се однесуваат на тоа колку далеку активната супстанца поминува низ плацентата. Податоците добиени врз основа на ограничен број на примени кај брени жени не укажуваат на несакани ефекти врз бременоста или врз здравјето на фетусот/новороденчето. Со оглед на тоа дека клиничкото искуство со овој лек е ограничено, не се препорачува употреба на лекот Фраксипарин во текот на бременост.

Достапни се само ограничени информации за тоа дали надропарин калциум се излачува во млекото. Од таа причина не се препорачува примена на лекот Фраксипарин во текот на доењето.

Влијание на лекот Фраксипарин врз управување со моторни возила и ракување со машини

Не се спроведени студии за влијанието врз способноста за возење и управување со машини.

3. Како се употребува Фраксипарин

Вашиот лекар или медицинска сестра вообичаено ќе ви го администрира лекот Фраксипарин. Ова е затоа што треба да се администрира како поткожна инјекција.

Кога ќе одите дома, можеби ќе треба да продолжите да го користите лекот Фраксипарин и да го администрирате сами (видете го упатството подолу за тоа како да го направите тоа).

Фраксипарин не смее да се инјектира во мускул (интрамускулно-и.м.) или во вена (интравенски-и.в.).

Дозата и времетраењето на третманот ги одредува лекарот за секој пациент посебно, во зависност од индикацијата и телесната тежина (видете Дозирање).

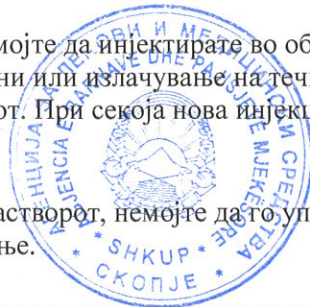
Секогаш употребувајте го лекот точно според упатството на лекарот или фармацевтот. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сосема сигурни како треба да го употребувате овој лек.

Пред инјектирање, проверете го местото на апликација и немојте да инјектирате во области со црвенило, оток, промена на бојата на кожата, модринки, лузни или излачување на течност. Избегнувајте инјектирање во предел многу блиску до папокот. При секоја нова инјекција менувајте го местото на апликација.

Доколку забележите промена на бојата или заматување на растворот, немојте да го употребувате лекот Фраксипарин. Користете само бистри раствори за инјектирање.

Фраксипарин е наменет само за еднакратна употреба. Секој неискористен вишок раствор треба да се отфрли.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.



Дозирање

Зависно од посакуваната доза, потребно е да се применува адекватен волумен на лекот, помеѓу 0.3 и 1.0 ml.

Шприцевите што содржат 0.6 ml, 0.8 ml и 1.0 ml имаат градуации од 0.1 ml зголемувања. За пациенти со индикација за “третман на длабока венска тромбоза” на кои им се потребни дози од 0.5 ml, 0.7 ml или 0.9 ml според нивната индивидуална телесна тежина, точната доза може да се одржува со користење на поголема доза наполнета инекција после отстранување на вишокот количина од 0.1 ml пред употреба.

Периоперативна профилакса на тромбоза

Примарна профилакса на длабока венска тромбоза непосредно пред и по операција кај пациенти

- кај пациенти со низок, умерен или висок ризик за тромбоемболија

0.3 ml (2,850 I.E. анти-Ха) поткожно 2 часа пред операција. Потоа 0.3 ml (2,850 I.E. анти-Ха) поткожно секое утро додека пациентот не стане сосема подвижен, но најмалку во траење од 7 дена.

- Кај пациенти со поголеми ортопедски хируршки зафати (како што е елективна хирургија на колк)

Иницијалната доза на лекот треба да се примени 12 часа пред и 12 часа по операција. Овие дози и наредните дози што се применуваат еднаш дневно треба да се приспособат според телесната маса на пациентот, во согласност со табелата во продолжение. Со терапијата треба да се продолжи сè додека постои ризик, но најмалку 10 дена.

Поголеми ортопедски хируршки зафати како што е елективна хирургија на колк поткожна инјекција еднаш дневно		
Тежина во кг	Пред операција и после операција во текот на 3 дена	Од 4 ден на операција па натаму
< 50	0.2 ml	0.3 ml
50 до 69	0.3 ml	0.4 ml
≥70	0.4 ml	0.6 ml

Профилакса за да се запре формирањето на тромби во крвта кога има акутно заболување и соочување со период на органичена подвижност.

Надропарин се администрира поткожно еднаш дневно. Дозата треба да се прилагоди за телесната тежина во согласност со табелата подолу. Третманот треба да се продолжи во текот на периодот на ризик од тромбоемболизам.

Телесна тежина (кг)	Еднаш дневно	
	Инјектиран волумен (ml)	Анти-Ха IU
≤70	0.4	3,800
>70	0.6	5,700

Кај постари пациенти, може да биде соодветно намалување на дозата до 0.3 ml (2,850 Анти-Ха IU).

Терапија на длабока венска тромбоза

Лекот Фраксипарин мора да се дава поткожно 2 пати дневно (на секои 12 часа), во дози што се адаптирани на телесната маса на пациентот (видете ја табелата во продолжение).

Тежина во кг	Терапија за длабока венска тромбоза (поткожна инјекција двапати на ден)
< 50	0.4 ml
50 до 59	0.5 ml
60 до 69	0.6 ml
70 до 79	0.7 ml
80 до 89	0.8 ml
≥ 90	0.9 ml

Со орална терапија со лекови против згрутчување на крвта (антикоагулантна терапија) треба да се започне од првиот ден. Терапијата со Фраксипарин треба да трае најмалку 5 дена и да се продолжи сè додека со антикоагулантната терапија не се воспостави адекватно спречување на коагулација.

Спречување на коагулација во текот на хемодијализа и хемофилтрација

Дозата мора да се приспособи за секој пациент. Лекот Фраксипарин вообичаено се дава како поединечна доза во артериска линија на почетокот на секоја дијализа. Во табелата во продолжение се прикажани препорачаните иницијални дози кај пациенти без зголемен ризик од појава на крварење. Дополнителна, пониска доза на лекот може да се примени доколку дијализата трае подолго од 4 часа. Дозата за следниот циклус на дијализа треба да се приспособи во зависност од резултатите од првиот циклус на дијализа.

Тежина во кг	Спречување на коагулација во текот на хемодијализа и хемофилтрација (Интраартериска инјекција на почетокот на дијализа)
< 50	0.3 ml
50 до 69	0.4 ml
≥ 70	0.6 ml

Како да се користи Фраксипарин

Наполнетите шприцеви се наменети за поткожна инјекција.

Страничниот стомачен ѕид е вообичаено место за инјектирање за поткожна апликација на Фраксипарин; алтернативно Фраксипарин може да се инјектира во бутот.

Иглата се воведува вертикално во подигнат набор од кожа, кој мора внимателно, но цврсто да се држи меѓу палецот и показалецот додека не заврши вбригувањето. Местото на давање инјекција не треба да се масира.

Во тек на дијализа, Фраксипарин се дава во артериската линија.

Времетраење на лекувањето

Времетраењето на примената на лекот го одредува лекарот, за секој пациент посебно, во зависност од индикациите (видете *Дозирање*).

Ако сте земале повеќе Фраксипаринот колку што е потребно



Кај пациенти што се на хемодијализа и кај терапија на длабока венска тромбоза, продолжувањето на aPPT вредноста (активирано парцијално тромбопластинско време) се користи само како мерка за утврдување на предозирање. Зголемувањето на дозата со намера да се продолжи aPPT може да подразбира ризик од предозирање и крварење. Крварењето е главен знак на предозирање. Се препорачува следење на бројот на тромбоцитите и извршување на други анализи. Помало крварење ретко бара специфично лекување, а често е доволно намалување или одложување на следната примена на дозата од лекот Фраксипарин. Употреба на протамин-сулфат треба да се разгледа само доколку состојбата на пациентот е сериозна. Со примена на протамин-сулфат, антикоагулантното дејство на лекот Фраксипарин значително се неутрализира, но останува одредена активност на анти-Ха (околу 25%). 6 mg протамин-сулфат неутрализира околу 950 I.E. анти-Ха на надропарин калциум.

Ако сте заборавиле да го земете Фраксипарин

Доколку сте заборавиле да ја земете дозата на Фраксипарин, потребно е да веднаш да продолжите со примена на дневна доза. Во никој случај не применувајте две дози од овој лек во еден ден.

Ако прекинете со земање на Фраксипарин

Од суштинско значење за сигурна заштита од настанување на тромбоза е да го применувате лекот во траење што Ви го препорачал лекарот. Доколку тоа не е можно, на пример поради појава на несакани дејства, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар.

Во случај на какви било дополнителни прашања во врска со примената на лекот, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејствија

Како и сите други лекови и овој може да предизвика несакани дејства, иако до нивна појава не мора да дојде кај сите пациенти.

Симптоми на кои треба да се внимава

Алергиски реакции: При примена на Фраксипарин ретко се јавуваат алергиски реакции. Знаците се:

- осип што е издигнат и проследен со јадеж на кожата (уртикарија)
- појава на отоци, понекогаш во пределот на лицето или на устата (ангиоедем), што води до тешкотии при дишење.

Оштетување на кожата на местото на инјектирање

Веднаш известете го лекарот и прекинете со натамошна примена на Фраксипарин доколку кај Вас се појави некој од овие симптоми.

Со цел класификација на зачестеноста на појавата на несакани дејства користени се подолу наведените категории:

Многу често: повеќе од 1 пациент кај 10

Често: 1 до 10 пациенти кај 100

Невообичаено: 1 до 10 пациенти кај 1000

Ретко: 1 до 10 пациенти кај 10000

Многу ретко: помалку од 1 пациент кај 10000

Непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци)



Несакани дејства

Околу 3% од пациентите кои го примиле овој лек забележале некои несакани дејства. До сега се забележани следните несакани дејства:

Многу чести:

- згрутчување на крвта (помал хематом) на местото на инјектирање, во некои случаи со нодули (грануломи)
- крварење на различни места

Чести:

- иритација на местото на инјектирање
- компликации со очигледни или скриени крварења (особено крварење од кожата, слузокожата, рани, како и во областа на гастроинтестиналниот тракт или урогениталниот тракт) што може да доведат до анемија (хеморагиска анемија)
- зголемени параметри на црниот дроб (трансаминази, гама-GT), LDH и Липаза
- зголемување на концентрација на калиум во серумот

Невообичаени

- благо, минливо намалување на бројот на тромбоцитите – тромбоцитопенија (тип I) (видете дел 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)

Ретки:

- таложее на калциум на местото на инјектирањето (калциноза), особено кај пациенти со тешки оштетувања на функцијата на бубрезите
- алергиски реакции со симптоми, како што се мачнина, повраќање, покачена температура, главоболка, уртикарија, јадеж (пруритус), отежнато дишење (диспнеа), бронхоспазам (стегање на мускулите на дишните патишта), намалување на крвниот притисок
- минливо намалување на нивото на алдостерон (хипоалдостеронизам)
- тешка тромбоцитопенија предизвикана од хепарин (тип II тромбоцитопенија) (видете го делот 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)
- зголемување на бројот на тромбоцитите (тромбоцитоза)
- зголемување на број на одредени бели крвни зрнца (еозинофилија)
- анафилактични реакции, анафилактички шок и ангиоедем
- осип, црвенило (еритема)
- губење на коса (алопеција)
- оштетување на кожата (некроза) на местото на примање на инјекцијата (видете го делот 2 Предупредувања и мерки на претпазливост)

Многу ретки:

- зголемување на бројот на крвни плочки (тромбоцитемија над $1,000,000/\text{mm}^3$, која главно се забележува по операција)
- реакции на пречувствителност (вклучително и реакции на кожата)
- постојана и болна ерекција на penis (пријапизам)
- оштетување на ткивата на местото на инјектирање (некроза)

Непознати:

- Главоболка
- Мигрена

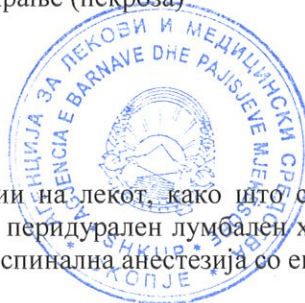
Пријавени се и случаи на сериозни несакани реакции на лекот, како што се крварења во мозокот (интракранијални) и крварења во очите. Пријавен е и перидурален лумбален хематом кој доведува до параплегија (одземеност на долните екстремитети) по спинална анестезија со епидурален катетер.

Крварење

Крварењето е главен знак на предозирање. Доколку забележите проблем/компликација со крварење известете го Вашиот лекар.

Мало крварење ретко бара специфичен третман, а често е доволно и намалување или одложување на следната доза на лекот Фраксипарин.

Пријавување на несакани ефекти



Доколку добиете некои несакани ефекти, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт. Со пријавување на несаканите ефекти, Вие придонесувате за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Фраксипарин

Чувајте го лекот надвор од вид и дофат на деца.

Не го користете овој лек по истекот на рокот на употреба кој се наоѓа на надворешниот картон на претходно наполнетиот шприц. Датумот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Фраксипарин не смее да се меша со други лекови.

Доколку забележите промена на бојата или заматување на растворот, немојте да го употребувате лекот Фраксипарин.

Користете само бистри раствори за инјектирање. Само за една употреба. Секој неискористен вишок раствор треба да се отфрли.

Да се чува на температура до 30° C.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинствата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе ви помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Фраксипарин

- Активната супстанца е:
Надропарин калциум

0.3 ml раствор за инјекција во наполнет инјекционен шприц од Фраксипарин содржи 2,850 I.E. активност за анти-Ха Надропарин-Калциум (еднакво на 95 до 130 I.E. анти-Ха/mg).

0.4 ml раствор за инјекција во наполнет инјекционен шприц од Фраксипарин содржи 3,800 I.E. активност за анти-Ха Надропарин-Калциум (еднакво на 95 до 130 I.E. анти-Ха/mg).

0.6 ml раствор за инјекција во наполнет инјекционен шприц од Фраксипарин содржи 5,700 I.E. активност за анти-Ха Надропарин-Калциум (еднакво на 95 до 130 I.E. анти-Ха/mg).

0.8 ml раствор за инјекција во наполнет инјекционен шприц од Фраксипарин содржи 7,600 I.E. активност за анти-Ха Надропарин-Калциум (еднакво на 95 до 130 I.E. анти-Ха/mg).

- Други состојки се:

Калциум хидроксид/хлороводородна киселина 10% (за прилагодување на pH), вода за инјекции.

Како изгледа Фраксипарин и содржина на пакувањето

Фраксипарин претходно наполнет шприц содржи бистар до благо опалесцентен, просирен или светло жолт, светло кафеав или благо темно жолт раствор. Цилиндричното тело е направено од стакло. Иглата е направена од нерѓосувачки челик и е заштитена со заштитно капаче кое може да содржи природна гума. Подвижниот клип е изработен од светло зелена пластика.

ФРАКСИПАРИН 2.850 I.E. анти-Ха/0,3 ml

Пакување од 2, 10, 20, 50 и 100 не-градуирани наполнети шприцеви секој со 0,3 ml раствор за

инјектирање. Болнички пакувања со по 100 не-градуирани наполнети шприцеви секој со 0,3 ml раствор за инјектирање.

ФРАКСИПАРИН 3.800 I.E. анти-Xa/0,4 ml

Пакување од 2, 10, 20 не-градуирани наполнети шприцеви секој со 0,4 ml раствор за инјектирање. Болнички пакувања со по 100 не-градуирани наполнети шприцеви секој со 0,4 ml раствор за инјектирање.

ФРАКСИПАРИН 5,700 I.E. анти-Xa/0,6 ml

Пакување од 2, 10, 20 и 50 градуирани наполнети шприцеви секој со 0,6 ml раствор за инјектирање. Болнички пакувања со по 100 градуирани наполнети шприцеви секој со 0,6 ml раствор за инјектирање.

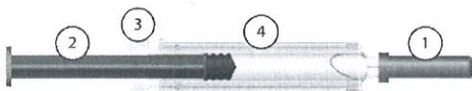
ФРАКСИПАРИН 7,600 I.E. анти-Xa/0,8 ml

Пакување од 2, 10, 20 и 50 градуирани наполнети шприцеви секој со 0,8 ml раствор за инјектирање. Болнички пакувања со по 100 градуирани наполнети шприцеви секој со 0,6 ml раствор за инјектирање.

Чекор по чекор упатство:

Делови на Фраксипарин наполнет шприц:

1. Штитник на иглата
2. Клип
3. Дел од шприцот со чија помош шприцот се придржува со прстите
4. Заштитна навлака



Информации за користење

1. Измијте си ги рацете внимателно со сапун и вода и потоа избришете ги со крпа.

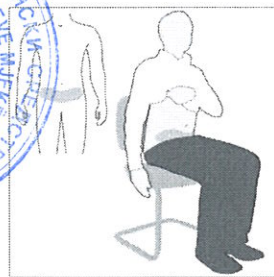
2. Отстранете го шприцот од картонот и проверете:

- Го датумот на употреба што се наоѓа на надворешниот картон и на наполнетиот шприц
- Проверете дали шприцот е отворан или оштетен

3. Седнете или легнете во удобна положба

Пронајдете ја точката во долниот дел на абдоменот (стомакот) најмалку 5 см под папокот (слика А)

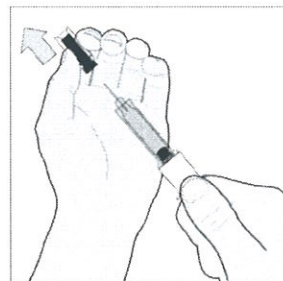
При секоја примена на нова инјекција менувајте ја левата и десната страна од долниот дел на стомакот. Ова помага да се спречи оштетување на ткивото на местото на инјектирање. Ако не е можно да се инјектира во долниот дел на стомакот, консултирајте се со вашиот лекар.



слика А

4. Исчистете го местото на инјектирање со алкохол.

5. Отстранете го штитникот на иглата прво со вртење, а потоа со праволиниско повлекување од телото на шприцот (слика В).



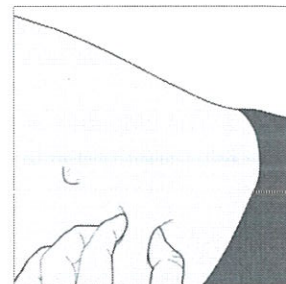
Ставете го штитникот на страна.

- Поставете го наполнетиот шприц со иглата насочен право надолу.
- Внимателно притиснете го клипот на шприцот надолу додека меурчето од воздух не застане на линијата која го означува пропишаниот волумен на шприцот
- Соберете го со вата или ткаенина растворот кој притоа истекува од шприцот и фрлете ја ватата.
- Шприцот е спремен за употреба.

Важни информации:

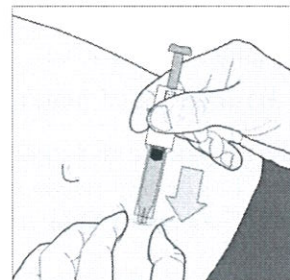
- Не допирајте ништо со иглата и не ја допирајте иглата.
- Присуството на мало меурче на воздух во шприцот е нормално. **Не се обидувајте да го отстраните меурчето пред аплицирање на инјекцијата**, бидејќи лекот може да Ви истече.

6. **Нежно штипнете ја исчистената кожа и направете набор.** Држете го наборот помеѓу палецот и показалецот за време на давање на инјекцијата. (Слика С)



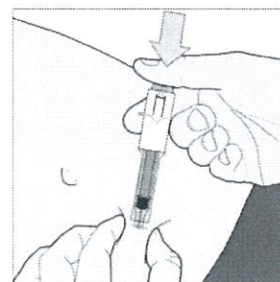
слика С

7. **Држете го шприцот цврсто за делот со чија помош шприцот се придржува со прстите.** Воведете ја иглата со цела должина во наборот на кожата под прав агол. (Слика D)



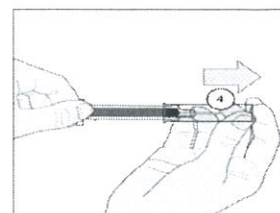
слика D

8. **Вбризгајте ја ЦЕЛОКУПНАТА содржина на шприцот со притискање на клипот до крај.** Потоа, нежно извлечете ја иглата од кожата. (Слика Е)



слика Е

9. **По примена на инјекцијата, со едната рака држете ја заштитната навлака на инјекциониот шприц, додека со другата рака држете го делот од шприцот со чија помош се**



слика F

придржува шприцот со прстите и притиснете силно така да го вратите инјекциониот шприц во почетна положба. На тој начин ќе ја ослободите заштитната навлака. Турнете ја заштитната навлака кон телото на шприцот додека не ја покрие иглата. (Слика F)

Број на одобрение за ставање на лек во промет

ФРАКСИПАРИН 2,850 I.E. анти-Ха /0,3 ml раствор за инјектирање во наполнет шприц- 11-1027/2 од 03.03.2021
ФРАКСИПАРИН 3,800 I.E. анти-Ха/0,4 ml раствор за инјектирање во наполнет шприц 11-1028/2 од 03.03.2021
ФРАКСИПАРИН 5,700 I.U анти-Ха/0,6 ml раствор за инјектирање во наполнет шприц 11-1029/2 од 03.03.2021
ФРАКСИПАРИН 7,600 I.U анти-Ха/0,8 ml раствор за инјектирање во наполнет шприц 11-1026/3 од 03.03.2021

Начин на издавање: Лекот се издава во аптека само на рецепт (P)

Датум на ревизија на текст
Мај 2026



